پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه آلودرم و پیوند باف همبند در افزایش ضخامت عمودی بافت نرم همزمان با ایمپلنت گذاری به روش دو مرحله ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آلودرم و پیوند بافت همبند بر افزایش ضخامت عمودی بافت نرم همزمان با قرار دهی ایمپلنت به روش دومرحله ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده،بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 1 ساعت قبل از جراحی، بیمار 1 گرم دوز پروفیلاکتیک آموکسی سیلین دریافت می کند و سپس به صورت 3 ،mg500 بار در روز برای 1 هفته بعد از مداخله ای پروسه ادامه می یابد. تمام پروسه جراحی به وسیله یک جراح انجام می شود. فلپ باکال به صورت full-thickness کنار زده می شود و ضخامت عمودی بافت نرم به وسیله پروب پریودنتالی با مارکر 1 میلیمتری اندازه گیری می شود. پروب در موقعیت upright روی کرست استخوان در مرکز قرارگیری آینده ایمپلنت قرار می گیرد. درصورتیکه ضخامت عمودی بافت نرم بیشتر از 3 میلیمتر باشد، بیماران از مطالعه خارج می شوند. در گروه اول آلودرم برای آگمنتاسیون عمودی بافت نرم استفاده می شود. فلپ به هم نزدیک شده و بدون کشش با نخ 0/4 بخیه می شوند. در گروه دوم پس از اندازه گیری ضخامت عمودی بافت نرم و کنار زدن فلپ لینگوالی، ایمپلنت قرار داده می شود و پس از قرار دادن cover cap بافت همبند از ناحیه کام بیمار در ابعاد 10*10 برداشت میشود و مانند ADM در ناحیه قرار گیری ایمپلنت قرار داده شده و فلپ ها به هم نزدیک شده و بدون کشش با نخ 0/4 بخیه می شوند.. پیگیری بیمار بعد از 3 ماه صورت می پذیرد. فرد متخصص دیگری بدون اطلاع از تعلق بیماران به گروه های یک یا دو بیماران را جراحی و ارزیابی کرده نتایج را گزارش می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید درمان ایمپلنت برای این مطالعه انتخاب می شوند. معیار های ورود به این مطالعه عبارتند از: 1- بافت مخاطی نازک 2) crestal میلیمتر یا کمتر) 2- بی دندانی پارسیل در مناطق مختلف دهان 3- فاقد پروسه آگمنتاسیون استخوان قبل و در حین جای گذاری ایمپلنت

گروه‌های مداخله

قرار دهی پیوند بافت همبند و آلودرم بر روی ایمپلنت های قرار گرفته به روش دو مرحله ای برای ارزیابی میزان تاثیر این مواد در افزایش و بهبود کیفیت بافت نرم اطراف ایمپلنت های دندانی

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت بافت نرم اطراف ایمپلنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211003052658N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین محمدپورکلده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4212 5497

آدرس ایمیل

aminmpkld71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آلودرم و پیوند باف همبند در افزایش ضخامت عمودی بافت نرم همزمان با ایمپلنت گذاری به روش دو مرحله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آلودرم و پیوند باف همبند در افزایش ضخامت عمودی بافت نرم همزمان با ایمپلنت گذاری به روش دو مرحله ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بافت مخاطی نازک 2) crestal میلیمتر یا کمتر) بی دندانی پارسیل در مناطق مختلف دهان فاقد پروسه آگمنتاسیون استخوان قبل و در حین جای گذاری ایمپلنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت درمان های بازسازی بافت نرم و سخت قرار گرفته اند از دست رفتن ایمپلنت در ناحیه بیماران با سن کمتر از 18 سال دارای کنترا اندیکاسیون پزشکی برای ایمپلنت دارای سابقه پریودنتیت، دارای سابقه دیابت کنترل نشده و مصرف سیگار و مشروبات الکلی بیماری سیستمیک که با گذاشتن ایمپلنت تداخل کند، سابقه پرتودرمانی و شیمی درمانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

حجم نمونه تحقق یافته: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه وارد شده اند، به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی ، در درون هر بلوک به یکی از دو گروه کنترل و مداخله تخصیص پیدا خواهد کرد. اندازه هر یک از بلوک ها برابر با دو ، چهار یا هشت نمونه خواهد بود. که پس از تکمیل هر بلوک درمان ها بر اساس یک جایگشت تصادفی از درمان ها به افراد اعمال خواهد شد. بلوک ها و جایگشت درون هر بلوک با استفاده از پکیج agricolae در نرم افزار R و با استفاده از یک seed مشخص، ایجاد خواهد شد. عدد seed امکان بازتولید دنباله تصادفی را فراهم می کند. بر اساس این پکیج شماره بلوک، اندازه بلوک، دنباله درون هر بلوک و نوع درمان هر فرد به صورت خروجی نرم افزار ارایه میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده در مطالعه اطلاعی از تعلق خود به گروه های کنترل و مداخله ندارند. پروسیجر جراحی اول و دوم توسط یک جراح انجام شده و اندازه گیری های حین مرحله اول و دوم توسط فرد دیگری انجام میگیرد که اطلاعی از تعلق افراد مورد درمان به گروه های کنترل و مداخله ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

ir.qums.rec.1400.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ضخامت بافت نرم در ارتباط با بیماریهای اطراف ایمپلنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جایگذاری ایمپلنت و حین جایگذاری هیلینگ اباتمنت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک پروب پریودنتال و گیج اندازه گیری ضخامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: قراردهی بافت همبند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: قرار دهی ADM

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امین محمدپورکلده
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
internationalaffairs@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
internationalaffairs@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امین محمدپور کلده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مهرگان برج های ترکیه ای بلوک دشت بهشت واحد ۲۷
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3491417185
تلفن
+98 13 4212 5497
ایمیل
aminmpkld71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امین محمدپور کلده
موقعیت شغلی
رزیدنت پریودنتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قزوین مهرگان بلوار خاتم الانبیا برج های ترکیه ای برج دشت بهشت واحد 27
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3491417185
تلفن
+98 13 4212 5497
فکس
ایمیل
Aminmpkld71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امین محمدپور کلده
موقعیت شغلی

رزیدنت پریودنتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قزوین مهرگان بلوار خاتم الانبیا برج های ترکیه ای برج دشت بهشت واحد 27
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3491417185
تلفن
+98 13 4212 5497
فکس
ایمیل
Aminmpkld71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد